

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27 березня 2012 року № 200
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № ____)

ПОРЯДОК
проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та
поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів

1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності та фізичних осіб-підприємців (далі – ФОП), що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

1) визначають відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат), отриманих централізовано відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров'я України для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ та ФОП, де впроваджується програма ЗПТ;

4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів, які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії.

4. Керівник Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально виконавчої служби України»:

1) визначає відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням препаратів для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечує контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 4 цього Порядку, затверджує їх розподіл та у разі необхідності здійснює перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) забезпечує збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів,

які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії.

5. ЗОЗ та ФОП:

1) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

2) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

6. Показаннями до призначення ЗПТ є встановлений діагноз залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10: F11 «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів» за наявності критеріїв включення до ЗПТ, визначених пунктом 7 цього Порядку.

7. Критеріями включення до ЗПТ є:

вік 18 і більше років,

письмове звернення особи щодо початку ЗПТ;

заповнення форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863) (далі – Форма № 129-1/о).

Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років проводиться на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.

8. Підставами для позачергового призначення ЗПТ є критерії, зазначені у пункті 7 цього Порядку, та наявність хоча б одного із таких станів:

ВІЛ-інфекція;
туберкульоз, особливо у випадках його примусового лікування, передбачених статтею 11 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»;
вагітність;
гепатити В, С;
септичні стани;
онкологічні захворювання.

9. Рішення про початок ЗПТ, препарат для її здійснення та його дозу приймає лікар-нарколог на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та наявності документа, що посвідчує особу відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», або довідки про звільнення з місць позбавлення волі (далі – документи, що посвідчують особу), про що робиться запис у медичній документації пацієнта. У разі прийняття позитивного рішення щодо призначення ЗПТ, заповнюється форма № 129-1/о, що зберігається в медичній документації пацієнта.

10. Пацієнту забезпечується право на конфіденційність інформації про стан здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагноз та лікування. Відомості про лікування пацієнта можуть надаватись лише правоохоронним органам у випадках, передбачених статтею 14 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», Законом України «Про Національну поліцію», статтею 6 Закону України «Про психіатричну допомогу».

11. Рішення про видачу препаратів пацієнтам за рецептом або безпосередньо з місця надання ЗПТ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах приймається лікуючим лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально у разі, якщо пацієнт:

отримує ЗПТ не менше 6 місяців;
дотримується правил участі у ЗПТ;

не вживає наркотичних засобів протягом останніх 6 місяців, крім тих, які призначені лікарем, що підтверджується результатами щомісячних тестів.

У випадку підтвердження стабільності пацієнта (про що свідчить працевлаштування, стабільне соціальне середовище та стабільний психоемоційний стан пацієнта), територіальній віддаленості проживання пацієнта від місця щоденного отримання препаратів ЗПТ, лікуючим лікарем може бути прийнято рішення щодо скорочення вимоги стосовно мінімального строку знаходження в програмі ЗПТ, що необхідний для прийняття рішення щодо отримання препаратів для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, до 3 місяців.

12. Рішення про створення стаціонару вдома приймається лікуючим лікарем за наявності супутньої патології, що перешкоджає щоденному відвідуванню ЗОЗ або ФОП. Обґрунтування такого рішення фіксується в медичній документації хворого.

13. Для контролю за цільовим використанням отриманих пацієнтом препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, лікар періодично, але не рідше одного разу на 30 діб просить пацієнта чи особу, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надати залишок препарату до ЗОЗ або ФОП для контролю його кількості.

Залишки препарату, який видано у заводській упаковці (далі – блістер), надаються для контролю до ЗОЗ або ФОП у непошкодженому блістері та вилучаються з нього лише безпосередньо перед вживанням.

Виявлення нестачі препаратів або їх ненадання для контролю, у тому числі у визначений лікарем термін, є підставою для припинення їх видачі за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах.

Результати перевірок зазначаються в медичній карті пацієнта.

Прийняття рішення щодо поновлення видачі препаратів для самостійного прийому приймається лікуючим лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта із урахуванням критеріїв визначених в пункті 11 цього Порядку із можливістю скорочення строку тестування до 3 місяців.

14. З метою контролю прийому препарату пацієнтом у межах ЗОЗ та ФОП, лікуючий лікар або медична сестра просить пацієнта приймати препарат не відвертаючись, щоб переконатись, що пацієнт не затримує препарат у ротовій порожнині, просить пацієнта додатково наповнити одноразовий стаканчик, в якому був препарат, питною водою та випити її, а також вимовити якусь фразу після завершення прийому препарату.

Організація контролю за прийомом препарату в межах ЗОЗ та ФОП покладається на лікуючого лікаря.

15. У разі необхідності отримувати ЗПТ в ЗОЗ або у ФОП, розташованих в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше):

1) пацієнт не менш як за тиждень до запланованого ним вибуття подає до ЗОЗ або ФОП, де він отримує ЗПТ, заяву щодо забезпечення безперервності ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці, до якої пацієнт вибуває постійно чи тимчасово. В окремих випадках за наявності підтвердних документів термін розгляду заяви пацієнта може бути скорочено;

2) лікуючий лікар повідомляє ЗОЗ або ФОП (за телефоном або факсом), до якого планує вибути пацієнт, про необхідність забезпечення продовження ЗПТ цьому пацієнту;

3) рішення щодо продовження ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці приймає лікуючий лікар, що надає послуги, не пізніше як у триденний строк з моменту отримання повідомлення про прибуття пацієнта (в окремих випадках цей термін може бути скорочено), про що інформує (за телефоном або факсом) лікуючого лікаря ЗОЗ або ФОП, на базі яких пацієнт отримує ЗПТ;

4) після отримання інформації щодо можливості забезпечення пацієнту ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншого регіону, до якого вибуває пацієнт, лікуючий лікар оформлює завірену в установленому порядку виписку з медичної документації.

У виписці зазначаються:

прізвище, ім'я та по батькові пацієнта;

діагноз;

підстава для продовження ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці (зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше);

назва та доза препарату, який отримує пацієнт;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП, на базі яких отримує ЗПТ;

запланований пацієнтом термін перебування в іншій адміністративно-територіальній одиниці.

Виписка видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ або ФОП, на базі яких отримує ЗПТ, та передається особисто пацієнтом до ЗОЗ або ФОП, до яких він вибуває;

5) при прибутті до іншої адміністративно-територіальної одиниці пацієнт подає до ЗОЗ або ФОП заяву щодо продовження для нього ЗПТ в цих ЗОЗ та ФОП, копію сторінок паспорта (1 та 2 сторінки) або іншого документа, що посвідчує особу, та завірену в установленому порядку виписку з медичної карти. Паспорт або інший документ, що посвідчує особу, пред'являється пацієнтом особисто при поданні документів;

6) після завершення тимчасового перебування пацієнта в адміністративно-територіальній одиниці (в останній день відвідування ЗОЗ або ФОП) йому видається завірена в установленому порядку виписка з медичної карти.

У виписці зазначаються:

термін отримання, назва та доза препарату, який пацієнт отримував у ЗОЗ або ФОП;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо у ЗОЗ або ФОП, у яких отримує ЗПТ.

Лікар, який проводив ЗПТ, повідомляє (за телефоном або факсом) ЗОЗ або ФОП, до яких повертається пацієнт, про його вибуття.

16. У разі наявності ризиків щодо переривання лікування препаратами ЗПТ при переведенні пацієнта до ЗОЗ або ФОП, що розташовані в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше), лікар має право видати препарат пацієнту для самостійного прийому в амбулаторних умовах. Кількість виданих доз препарату розраховується в кожному окремому випадку індивідуально, беручи до уваги час, необхідний пацієнту, щоб дістатися до місця призначення, та може варіюватися від однієї до 5 доз препарату ЗПТ.

У виписці, що видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ або ФОП, в яких отримує ЗПТ, зазначається кількість доз препарату, що пацієнт отримав для самостійного прийому в амбулаторних умовах.

17. ЗПТ проводиться лікарем, який має кваліфікацію нарколога, або лікарем іншої кваліфікації, який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення.

18. Для соціального та психологічного супроводу пацієнтів, які отримують ЗПТ, залучаються соціальні працівники та психологи (зі штату ЗОЗ або ФОП або, у разі відсутності, з інших установ чи громадських організацій за згодою).

19. У ЗОЗ або ФОП видача препаратів може здійснюватися лікарем або медичною сестрою з дотриманням вимог законодавства про обіг наркотичних засобів. Облік препаратів ведеться у формі первинної облікової документації № 129-4/о «Журнал обліку наркотичних препаратів в кабінетах замісної підтримувальної терапії закладу охорони здоров'я», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіюїдів» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – форма № 129-4/о), яка заповнюється згідно з вимогами Інструкції щодо заповнення форми № 129-4/о, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіюїдів», зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року

за № 893/21205. Сторінки форми № 129-4/о пронумеровуються, прошнуровуються, засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ. У разі виявлення технічних помилок у формі № 129-4/о вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ або ФОП.

20. Після призначення пацієнту ЗПП лікар:

- 1) оцінює та контролює стан пацієнта;
- 2) проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем.
Рішення щодо частоти таких перевірок та типу тесту приймається лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально.
Результати таких тестів фіксуються в медичній документації;
- 3) переглядає лікувальну тактику у разі позитивних результатів аналізів на вживання інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем;
- 4) з метою досягнення ефективності ЗПП призначає та коригує дозу препарату відповідно до скарг та стану пацієнта;
- 5) організовує надання всього спектра послуг, що забезпечують доступ пацієнта до лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, гепатитів та інших хвороб, за місцем звернення пацієнта за ЗПП або шляхом його направлення до фахівців інших ЗОЗ;
- 6) консультує пацієнтів, госпіталізованих до інших ЗОЗ, щодо призначення ЗПП, у тому числі для забезпечення її безперервності;
- 7) вирішує питання щодо забезпечення видачі пацієнтам препаратів ЗПП для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару вдома, відповідно до пунктів 26 - 30 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;
- 8) веде необхідну медичну документацію згідно з чинним законодавством;
- 9) виконує інші дії, необхідні для проведення ЗПП.

21. Рішення про припинення ЗПП пацієнту може бути прийнято лікарем у таких випадках:

надходження заяви пацієнта про відмову від подальшої участі у ЗПТ;

порушення пацієнтом правил участі у ЗПТ, зазначених в Інформованій згоді на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препаратів бупренорфіну або метадону, яку затверджено підпунктом 1.2 пункту 1 Наказу.

У разі прийняття рішення про припинення ЗПТ для попередження синдрому відміни пацієнту забезпечується поступове зменшення дози, шляхом проведення коротко- або довгострокової детоксикації, відповідно до стану його здоров'я та дози препарату, яку пацієнт отримав в день прийняття рішення про припинення ЗПТ.

22. Зберігання у ЗОЗ та ФОП препаратів здійснюється у приміщеннях, які відповідають Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 р., в обсягах, визначених пунктами 22, 23 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

**Генеральний директор Директорату
громадського здоров'я**

А. Скіпальський